2012年4月1日(第2版)
*2014年4月21日(第3版)

承認番号 22300BZX00060000

類別：機械器具10 放射性物質診療用器具
クラス分類：高度管理医療機器（クラスⅢ）
一般的名称：非中心循環系一時留置向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 38304003

販売名：ルテニウム106 アイアプリケータ JRIA

型名：Ru6.A04、Ru6.A06、Ru6.A12、Ru6.A13、Ru6.A14

【警告】

・本品は、医療法上の「診療用放射線照射器具」です。使用に際しては、「医療法施行規則」第30条及び「障害防止法」施行規則第15条（使用の基準）、第17条（保管の基準）を厳守して下さい。

【禁忌・禁止】

・使用禁忌の患者：認知症の患者、管理区域内に隔離できない患者

・本品は、5㎜以上の高さを持つ腫瘍の場合は、使用しないで下さい。ただし、十分治療について検討し、組み合わせ治療を行う場合のみ使用して下さい。

【形状・構造及び原理等】

形状は、患者の眼球の大きさ、患部の形状、大きさ、位置等に応じて使い分けできるように5種類あり、放射性物質ルテニウム106を銀で密封した構造になっています。

本線源の形状及び構造は図１、図２のとおりです。

図１　上面図

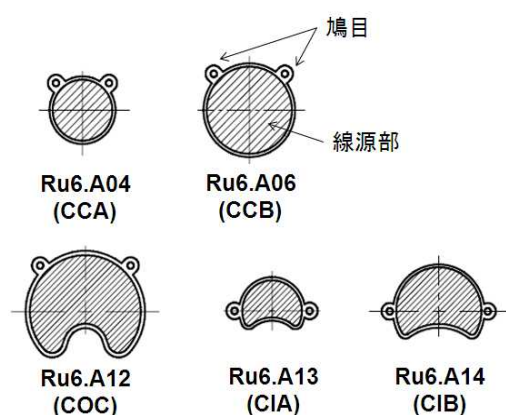
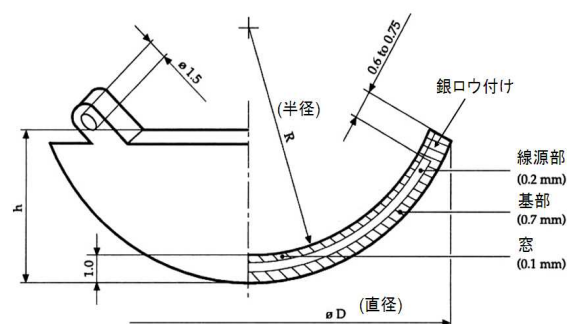



図２　側面図及び断面図

<寸法及び質量>

型名	D(㎜)	h(㎜)	R(㎜)	質量(g)
Ru6.A04	15.3	3.3	12	2.2
Ru6.A06	20.2	5.4	12	4.0
Ru6.A12	25.4	7.5	14	5.7
Ru6.A13	15.3	3.3	12	1.6
Ru6.A14	20.2	5.4	12	3.1

図3　輸送容器(段ボール)及び鉛製容器

<原理>

ルテニウム106（^{106}Ru）は半減期が373.6日でβ崩壊して子孫核種であるロジウム106（^{106}Rh）になります。ロジウム106（^{106}Rh）は半減期が29.8秒でβ崩壊して、安定同位元素であるパラジウム106（^{106}Pd）になります。

本品は、ロジウム106が放出するβ線を利用して、眼腫瘍を治療するものです。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・下記にルテニウム106とロジウム106の各データを記載します。

核種：ルテニウム106(^{106}Ru)	
原子番号：44	質量数：106
半減期：373.6日	崩壊型式：β^-
β線のエネルギーと放出割合	0.0394MeV(100%)

核種：ロジウム　106（^{106}Rh）	
原子番号：45	質量数：106
半減期：29.8秒	崩壊形式：β^-
主なβ線のエネルギーと放出割合	3.541MeV（78.6%） 2.407MeV（10.0%） 3.029MeV（8.1%） 1.979MeV（1.8%）

＜体に接触する部分の組成＞
銀（99.99%）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、密封された放射性同位元素であって、網膜芽細胞腫、脈絡膜悪性黒色腫（メラノーマ）の眼腫瘍治療を目的として、用手的に眼球の強膜など治療部位へ一時留置し放射線治療を行うために用いられる。

【品目仕様等】

・放射能＊：公称放射能に対し±30%以内であること
・密封性：検出放射能が200Bq以下であること
・表面汚染：カプセル表面の放射能が200Bq以下であること
・等級：C44343に適合すること

＊＜放射能＞

型名（種類）	公称放射能（MBq）
RU6.A04	*10
RU6.A06	*19
RU6.A12	*27
RU6.A13	*8
RU6.A14	*15

【操作方法又は使用方法等】

① 治療するにあたり、使用する線源を、患者の眼球の大きさ、患部の形状、大きさ、位置等により、5種類の中から選択します。（型名を特定します。）

② 選択した線源は、予めCertificate（成績書）の内容（放射能、型名、形状及びシリアル番号等）により照合し確認します。

③ 線源の使用に際しては、成績書に記載されたシリアル番号と実際に使用する線源の凸面に刻印されているシリアル番号とを照合します。また、目視により表面の傷やダメージの無いことを確認します。

④ 使用する線源の滅菌を行います。

⑤ 使用する際に、再度目視により表面の傷やダメージの無いことを確認します。治療は、本品の凹面（窓：放射線放出面）を治療する眼腫瘍の上の強膜又は治療すべき組織に縫い付け、必要な線量が照射されるまで留置します。

⑥ 治療後、本品は患部から取り外します。

【使用上の注意】

・本製品の使用にあたっては、本書の注意事項を確認し、本品の特性を十分理解した上で使用して下さい。
・本書は常時備えておいて下さい。
・記載された使用方法及び使用目的以外での使用で生じた支障に関して、*公益社団法人日本アイソトープ協会ではその責任を負いかねます。
・取扱いは放射性同位元素についての十分な知識及び技能を有する人が行って下さい。
・作業を行う際は、放射線による過剰被ばくを防ぐため、フィルムバッジ、ポケット線量計等、個人被ばく線量測定器を常に携行し、定期的に確認を行うとともに電離箱サーベイメータ等適切な放射線測定器を用いて漏洩線量に十分注意して作業を進めて下さい。
・取扱いは管理区域内の定められた場所で行い、作業者以外の立ち入りを制限し、放射線防護に努めて下さい。
・使用にあたっては、貴事業所が定めた放射線障害予防規定を遵守し、放射線取扱主任者の指示に従って正常な使用状態で使用して下さい。
・本線源は密封された放射性同位元素ですが、輸送中または使用中に破損、漏洩することも考えられますので、装填作業の際は汚染防止に十分留意して下さい。
・使用状態によっては密封を損うおそれがあります。取扱いにあたっては、落下、打撃、圧迫、加熱、冷却等による衝撃を与えないように十分注意して下さい。
・本線源は鋭敏な、または先の尖ったものを使って取り扱わないで下さい。表面への傷やその他のダメージを与えないように、本品はピンセットを用いて鳩目を持って取り上げて下さい。
・本線源の放射面である凹面は、むやみに人に向けないで下さい。
・納入の際には、本製品に付属する下記の書類を確認して下さい。
　・添付文書（本書）　　・出荷案内書（正・副）
　・受領書　　　　　　　・表示ラベル
　・Certificate（成績書）（記載内容：型名、核種、放射能及びシリアル番号）
・スチール缶に入っている表示ラベルは、使用期間中は紛失しないよう管理して下さい。
・本線源を他の使用者に譲渡しないで下さい。
・本線源が不要になった場合は、廃棄せず、表示ラベルの入った容器に入れて、必要な書類と共に、*公益社団法人日本アイソトープ協会に返却して下さい。
・線源収納容器（鉛製容器）による遮蔽は、輸送法令の規定に充分適合したものですが、漏洩線量がありますので取扱い時には十分注意して下さい。
・本品の使用中に不具合等の異常が見つかりましたら直ちに使用を中止し、必要な放射線防護の措置を講じた後、*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

・保管の際は、法令上の管理基準に従い、常温、常圧で保存して下さい。

・本品の保管には、専用の放射線の遮蔽能力がある保管容器を使用　　　　　　して下さい。
・本品は充分な遮蔽機能を持つ鍵のかかる貯蔵箱に保管して下さい。
・また、紛失や盗難等がおこらないように十分注意して下さい。
・本品の保管中に異常が見つかりましたら、必要な放射線防護の措置を講じた後、*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

<使用期間>
使用期間：12ヶ月（注１）
（ルテニウム106の半減期は373.6日であるため）
最大滅菌回数：５０回　（注２）

注１）滅菌回数により本品の照射における有効性が影響を受けることは無い。
注２）この使用期間を超えて使用、または最大滅菌回数を超えて使用してはならない。

【保守・点検に係わる事項】

<放射能漏出検査>
・本品は、定期的に放射能漏出検査を行って下さい。漏出検査は、ISO 9978により、酒精綿等による拭き取り試験を推奨します。ただし、取扱には十分注意して表面への傷やダメージを付けないように実施して下さい。
・検査において放射能の漏出が認められた場合は直ちに使用を中止し、責任者に連絡すると共に*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

<滅菌>
・本品は、使用前に毎回滅菌が必要です。滅菌は、3気圧、134℃で5分間蒸気滅菌を行って下さい。
・滅菌後に使用する際の目視確認にて、表面の傷やダメージが認められた場合は使用を中止し、責任者に連絡すると共に*公益社団法人日本アイソトープ協会にご連絡下さい。

【包装】
・1製品／1梱包

【主要文献及び文献請求先】
・公益社団法人 日本アイソトープ協会
　医薬品・アイソトープ部　放射線源課
　〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号
　TEL：03-5395-8031　FAX：03-5395-8054

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者
公益社団法人 日本アイソトープ協会
〒113-8941 東京都文京区本駒込二丁目28番45号
TEL：03-5395-8031

外国製造業者
エッカートアンドツィーグラー・ベービッヒ社
Eckert & Ziegler BEBIG GmbH
（ドイツ連邦共和国）

・販売業者
製造販売業者と同一

以　上

取扱説明書を必ずご参照下さい。